

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA NOVEMBER 2025

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen november 2025

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- cinacalcet (Cinacalcet AB®) : secundaire hyperparathyreoïdie
- subunitvaccin tegen COVID 19 (Bimervax LP.8.1®) : preventie van COVID 19

Nieuwe sterktes

- diosmine 900 mg + flavonoïden 100 mg (Diosmine/Hesperidine EG®): veneus en hemorroïdaal lijden
- leuproreline (Camcevi®): behandeling van hormoonafhankelijke prostaatkanker
- norepinefrine (Mivuxin®): behandeling van door anesthesie veroorzaakte hypotensie

Nieuwe formuleringen

- ciprofloxacin suspensie voor oraal gebruik (Ciproxine® orale suspensie)

Terugbetalingen

- calcitonine (Miacalcic®) 50 IE: behandeling van hypercalciëmie en van de ziekte van Paget
- dupilumab (Dupixent®): behandeling van eosinofiele oesofagitis
- fruquintinib (Fruzaqla®▼): behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker

Stopzettingen van commercialisatie

- ketoprofen systemisch (Rofenid®)
- mivacurium (Mivacron®)
- terazosine 2mg (Terazosab®)

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73 m²).

contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m² of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 30 oktober 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van december.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 21 november 2025 aangepast.

Nieuwigheden in de eerste lijn

cinacalcet (Cinacalcet AB®)

Cinacalcet (Cinacalcet AB®, hoofdstuk 5.7.1, oraal) heeft als indicatie de behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie bij volwassen dialysepatiënten (synthese van de SKP).¹ Cinacalcet is het generisch geneesmiddel van Mimpara®, dat sinds september 2025 niet meer op de markt is. Het is beschikbaar in dezelfde sterktes en in dezelfde vorm als Mimpara®.

Kostprijs: 87,45€ (30 mg), 154,23€ (60 mg), 216,73€ (90 mg) terugbetaald in categorie of , zie voorwaarden en terugbetaling.

subunitvaccin tegen COVID 19 (Bimervax® LP.8.1)

Het **subunitvaccin tegen COVID 19 (Bimervax® LP.8.1** , hoofdstuk 12.1.1.16, intramusculaire toediening) heeft als indicatie actieve immunisatie ter preventie van COVID 19 bij personen van 12 jaar en ouder (synthese van de SKP).¹ Bimervax is een recombinant-eiwitvaccin dat een homodimeer fusie-eiwit bevat van het receptorbindend domein van recombinant spike-eiwit van het virus SARS-CoV-2 (Omicron LP.8.1-LP.8.1-stammen).

Er wordt één intramusculaire injectie toegediend, ongeacht de eerdere COVID 19-vaccinatiestatus.

Bij personen die eerder gevaccineerd werden met een vaccin tegen COVID-19 moet Bimervax® LP.8.1 ten minste 6 maanden na de meest recente dosis van een COVID 19-vaccin worden toegediend.

Bij immuungedepreimeerde personen kunnen extra doses worden toegediend, in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Een anafylactische reactie (door aanwezigheid van polysorbaat 80) komt zelden voor, maar kan niet worden uitgesloten. Daarom is een observatieperiode van minstens 15 minuten aanbevolen na de vaccinatie.

Commentaar van het BCFI

Dit vaccin is beschikbaar in bepaalde universitaire ziekenhuizen in Vlaanderen en is bestemd voor patiënten die het mRNA-vaccin tegen COVID niet kunnen krijgen.

Het mRNA-vaccin tegen SARS-CoV-2 voor het seizoen 2025-2026 is ook gericht tegen de LP.8.1-variant. Voor meer informatie, zie het Folia-artikel van september 2025.

Werkzaamheid

- De werkzaamheid van Bimervax® LP.8.1 wordt geëxtrapoleerd op basis van gegevens over de immunogeniciteit van eerdere Bimervax®-vaccins.
- Bimervax® veroorzaakte lagere antilichaamspiegels tegen de originele stam van SARS-CoV-2 in vergelijking met Comirnaty®, maar leidde tot hogere antilichaamspiegels tegen de Bèta- en Omicron-varianten. Tegen de Delta-variant werden vergelijkbare niveaus waargenomen.²

Veiligheid

- Vaakst gemelde ongewenste effecten: pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, vermoeidheid en myalgie.
- Zwangerschap en borstvoeding :
 - Zwangerschap: er zijn geen gegevens over het gebruik van Bimervax® LP.8.1 bij zwangere vrouwen. Uit de gegevens bij dieren zijn geen schadelijke effecten gebleken. In geval van toediening moet de risico-batenverhouding voor de moeder en de foetus worden beoordeeld.
 - Borstvoeding: systemische blootstelling van de vrouw die borstvoeding geeft, is verwaarloosbaar, er worden geen effecten op het kind verwacht.
- Bijzondere voorzorgen :
 - Een anafylactische reactie komt zelden voor, maar kan niet worden uitgesloten. Daarom is een observatieperiode van minstens 15 minuten aanbevolen na de vaccinatie.

Dosering: 1 intramusculaire injectie in de bovenarm (*musculus deltoideus*).

Nieuwe sterktes

diosmine 900 mg + flavonoïden 100 mg (Diosmine/Hesperidine EG®)

De associatie van diosmine en flavonoïden (hesperidine) wordt gecommercialiseerd in de sterkte van 900 mg + 100 mg onder de naam Diosmine/Hesperidine EG®. Die associatie bestond al in een sterkte van 450 mg + 50 mg in andere specialiteiten. Ze heeft als indicaties in de SKP de behandeling van tekenen en symptomen van chronisch veneus lijden en de behandeling van symptomen van acuut hemorroïdaal lijden.¹

Bij veneuze problemen van de onderste ledematen vormen niet-medicamenteuze maatregelen zoals aangepaste

steunkousen dragen, regelmatig bewegen en langdurig rechtstaan vermijden, nog steeds de hoeksteen van de behandeling. Het gebruik van venotrope middelen bij hemorroïdaal lijden is weinig onderbouwd, zie 1.11. Veno- en capillarotropica.

Dosering :

- Veneus lijden: 1 tablet/dag.
- Hemorroïdaal lijden: 1,5 tablet 2x/dag gedurende de eerste 4 dagen, daarna 1 tablet 2x/dag gedurende 3 dagen en vervolgens 1 tablet/dag als onderhoudsdosis.

Kostprijs: € 22,60 voor 30 tabletten, niet terugbetaald op 30 oktober 2025.

leuproreline (Camcevi®)

Leuproreline (Camcevi®, subcutane injectie elke 6 maanden) wordt nu gecommercialiseerd in injecteerbare vorm met een sterkte van 42 mg/ml. Leuproreline heeft als indicatie in de SKP de behandeling van hormoonafhankelijke gevorderde prostaatkanker en wordt gebruikt in combinatie met radiotherapie voor de behandeling van hoog-risico gelokaliseerde en lokaal gevorderde hormoonafhankelijke prostaatkanker (SKP).¹

Na injectie vormt het een medicijndepot en zorgt voor een continue afgifte van leuproreline gedurende 6 maanden. Leuproreline werd reeds gecommercialiseerd in sterktes van 7,5 mg (maandelijkse injectie), 22,5 mg (injectie om de 3 maanden) en 45 mg (injectie om de 6 maanden) voor dezelfde indicatie, onder de naam Depo-Eligard®, zie 5.4.6. Gonadoreline-analogen.

Kostprijs: € 309,15 voor een injectie van 42 mg/ml, terugbetaald in categorie.

norepinefrine (Mivuxin®)

Norepinefrine wordt nu gecommercialiseerd als oplossing voor injectie/infusie in een sterkte van **5 µg/1 ml** onder de naam Mivuxin® (voor gebruik in het ziekenhuis). Het heeft als indicatie in de SKP het herstel en behoud van **deperi-operatieve** bloeddruk na hypotensie veroorzaakt door spinale of algehele anesthesie bij volwassenen.¹

Norepinefrine bestond reeds als oplossing voor injectie/infusie in een sterkte van 1 mg/ml en heeft als indicatie acute hypotensie, zie 1.9.1. Middelen bij acute hypotensie.

Omdat de nieuwe sterkte (5 µg/ml) 200 keer minder geconcentreerd is dan de huidige (1 mg/ml), is het belangrijk te letten op de gebruikte sterkte, om verwarring of fouten bij het gebruik van norepinefrine te vermijden. Norepinefrine (Mivuxin®) kan immers niet worden gebruikt voor de behandeling van acute hypotensieve aandoeningen, zoals shock op de afdeling intensieve zorgen. Bovendien is norepinefrine 5 µg/ml meteen klaar voor gebruik en **moet het niet worden verdund**, in tegenstelling tot de meeste andere specialiteiten op basis van norepinefrine. Hierover werd een DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) verstuurd naar de gezondheidszorgbeoefenaars.²

Kostprijs: € 127 voor 10 flacons van 50 ml, niet terugbetaald op 30 oktober 2025.

Nieuwe formuleringen

ciprofloxacin suspensie voor oraal gebruik (Ciproxine® orale suspensie)

Ciprofloxacin (Ciproxine® orale suspensie) als suspensie voor oraal gebruik wordt vanaf 1 december 2025 niet meer gecommercialiseerd. Het wordt afgeleverd in een verpakking van 2 x 100 ml. Vanaf 1 december 2025 wordt een nieuwe verpakking van 1 x 100 ml op de markt gebracht, maar in tegenstelling tot de vorige wordt deze verpakking niet terugbetaald. Ciprofloxacin heeft als indicaties in de SKP de behandeling van onder meer allerlei infecties, zoals infecties van de luchtwegen, urogenitale infecties, oorontstekingen en gastro-intestinale infecties.¹

Vanwege de snelle resistentie-ontwikkeling en de ongewenste effecten van chinolonen is het belangrijk om het gebruik ervan te beperken tot gecompliceerde of ernstige infecties, zoals aanbevolen door BAPCOC.² Bij kinderen moet de risicobatenverhouding worden beoordeeld, wegens het mogelijke risico op aantasting van de gewrichten. Toch hebben chinolonen een plaats bij bepaalde ernstige infecties.

Ciprofloxacin in de vorm van deelbare tabletten blijft beschikbaar, zie 11.1.5. Chinolonen.

Terugbetalingen

calcitonine (Miacalcic®) 50UI

Calcitonine (Miacalcic®) 50 IE wordt nu terugbetaald in categorie **b**. Het heeft als indicaties in de SKP de preventie van botverlies als gevolg van plotselinge immobilisatie, de behandeling van de ziekte van Paget en de behandeling van hypercalciëmie als gevolg van een maligniteit (synthese van de SKP).¹ Calcitonine 100 IE werd reeds terugbetaald in categorie **b** voor dezelfde indicaties. Bij de ziekte van Paget is de plaats van calcitonine beperkt tot situaties waarin bisfosfonaten niet worden verdragen of gecontra-indiceerd zijn (wanneer een medicamenteuze behandeling noodzakelijk is), zie 5.7.2. Calcitonine.

dupilumab (Dupixent®)

Dupilumab (Dupixent®) wordt nu terugbetaald in categorie voor de behandeling van eosinofiele oesofagitis bij patiënten van 1 jaar en ouder, met een gewicht van minstens 15 kg. Voor meer informatie, zie voorwaarden en terugbetaling.

fruquintinib (Fruzaqla®▼)

Fruquintinib (Fruzaqla®▼, voor gebruik in het ziekenhuis) wordt nu terugbetaald in categorie . Het heeft als indicatie in de SKP de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker bij volwassenen (synthese van de SKP).¹ Voor meer informatie, zie de geneesmiddelenupdate van oktober en de terugbetalingsvoorwaarden.

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG-FarmaStatus.

ketoprofen systemisch (Rofenid®)

De orale vorm van ketoprofen (Rofenid®), een niet-steroïde anti-inflammatoir middel, wordt niet meer gecommercialiseerd. Rofenid had als indicaties in de SKP de behandeling van verschillende osteo-articulaire aandoeningen en de behandeling van pijn (tandpijn, primaire dysmenorroe en hoofdpijn). Er bestaan geen specialiteiten meer op basis van systemisch ketoprofen. Cutaan ketoprofen is nog beschikbaar, maar geeft meer kans op allergische reacties en fotosensibiliteit dan de andere lokale NSAID's, zie 9.1.2.1. NSAID's voor lokaal gebruik. Er zijn systemische alternatieven beschikbaar, zie 9.1.1.2.

Arylpropionzuurderivaten. Gezien de frequente ongewenste effecten van NSAID's is een evaluatie van de risico-batenverhouding belangrijk voor elk gebruik.

mivacurium (Mivacron®)

Mivacurium (Mivacron®, oplossing voor injectie, voor gebruik in het ziekenhuis), met als indicatie relaxatie van de spieren bij anesthesie, wordt niet meer gecommercialiseerd. Er zijn geen specialiteiten meer op basis van mivacurium. Andere curarisantia zijn beschikbaar als alternatieven, zie 18.1.3. Curarisantia (neuromusculaire blokkers).

terazosine 2 mg (Terazosab®)

Terazosine 2 mg (Terazosab®) wordt niet meer gecommercialiseerd. Terazosine heeft als indicaties in de SKP de behandeling van hypertensie (alleen gebruikt of in combinatie met een ander geneesmiddel) en de behandeling in monotherapie van symptomen van benigne prostaathyperplasie. Terazosine is nog beschikbaar in de sterktes van 5 en 10 mg. Om ernstige hypotensie te vermijden wordt aangeraden te starten met 1 mg, wat niet meer mogelijk is met de sterktes die in België beschikbaar zijn.

Het is mogelijk om terazosine 2 mg in deelbare tabletten in te voeren, zie Inleiding 2.11.15.1. De tabletten van 5 en 10 mg kunnen worden geplet, dus een magistrale bereiding met de gewenste sterkte kan worden overwogen als alternatief.

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Specifieke bronnen

cinacalcet

1. Cinacalcet AB®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 24 oktober 2025.

Subunitvaccin tegen COVID-19

1. Bimervax®LP.8.1 – Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 31 oktober 2025.
2. EMA. EPAR-Medicine overview. Bimervax®. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bimervax> Geraadpleegd op 31 oktober 2025.

diosmine 900 mg + flavonoïden 100 mg

1. Diosmine/Hesperidine EG®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 24 oktober 2025.

leuproreline

1. Camcevi®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 29 oktober 2025.

norepinefrine

1. Mivuxin®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 24 oktober 2025.
2. Direct Healthcare Professional Communication. DHPC. Mivuxin 5 microgram/ml (noradrenaline) oplossing voor injectie/infusie – in de handel brengen van een nieuwe specialiteit. Geraadpleegd op 4 november 2025.

ciprofloxacin suspensie voor oraal gebruik

1. Ciproxine®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 29 oktober 2025.
2. BAPCOC. Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk. Geraadpleegd op 29 oktober 2025.

calcitonine

1. Miacalcit®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 24 oktober 2025

Fruquintinib

1. Fruzaqla®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 24 oktober 2025

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.